# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر همزمان مکمل‌یاری عصاره گیاه شوید با فعالیت منظم هوازی بر برخی ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران هیپرلیپیدمی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: هدف کلی این طرح بررسی اثر همزمان عصاره شوید و فعالیت منظم هوازی بر سطوح ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران هیپرلیپیدمی و مقایسه آن با اثر فعالیت و همچنین اثر عصاره شوید به تنهایی است. طراحی: از افراد شرکت کننده، 60 نفر به‌صورت کاملاً تصادفی به چهار گروه: شاهد، تمرین هوازی منظم، عصاره شوید و تمرین منظم هوازی همراه با عصاره شوید تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: گروه فعالیت هوازی منظم تمرینات هوازی را به مدت 45 دقیقه با 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره(10 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه فعالیت اصلی و 5 دقیقه سرد کردن) روی تریدمیل (نوار گردان) و هفته‌ای 3 جلسه انجام می‌دهند. گروه عصاره شوید(قطره دیل سان، ساخت شرکت باریج اسانس ایران) هم با دوز روزانه 2 میلی‌گرم در کیلوگرم از وزن بدن قرار می‌گیرند که این مقدار در سه وعده مصرف خواهد شد. گروه تمرینات هوازی و عصاره شوید نیز، هم تمرینات هوازی و هم عصاره شوید را به‌صورت همزمان و طبق پروتکل فوق اجرا و گروه شاهد نیز هیچ پروتکلی را اجرا نکرده و روال عادی خود را ادامه خواهند داد. پس از گذشت 8 هفته آزمودنی‌ها از نظر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی مورد بررسی قرار می‌گیرند. شرایط ورود: بیماران با کلسترول و تری‌گلیسیرید 200 تا 300 میلی‌گرم در دسی‌لیتر؛ محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ عدم استفاده از داروهای خارج از تجویز؛ نداشتن فعالیت منظم. شرایط خروج: داشتن مشکلات سیستمیک از جمله بیماریهای قلبی عروقی حاد و ریوی؛ استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی. متغیر های پیامد اصلی: کلسترول، تری‌گلیسیرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا و پایین، پروتئین واکنشی c و مالون دی آلدئید

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100419397N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۱۹ ,10-11-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۳/۰۸/۱۹ ,2014-11-10

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهرام جمالی قراخانلو

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3336 9696

**آدرس ایمیل**

jamalib@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۲/۰۵ ,2013-04-25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۴/۱۵ ,2014-07-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر همزمان مکمل‌یاری عصاره گیاه شوید با فعالیت منظم هوازی بر برخی ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در بیماران هیپرلیپیدمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر عصاره شوید و فعالیت منظم هوازی در درمان بیماران هیپرلیپیدمی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیماران هیپرلیپیدمی که دارای کلسترول و تری‌گلیسیرید بین 200 تا 300 میلی‌گرم در دسی لیتر هستند؛ محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ شاخص توده بدنی بین 30 تا 35 داشته باشند؛ عدم استفاده از داروهای خارج از تجویز پزشک؛ مکمل‌های گیاهی و سایر مکمل‌های کاهنده چربی‌های خون؛ نداشتن فعالیت هوازی منظم

در هفته. شرایط خروج از مطالعه: داشتن مشکلات سیستمیک از جمله محدودیت حرکتی؛ بیماریهای قلبی عروقی حاد؛ بیماریهای ریوی و سایر مشکلات جسمانی که برای آزمودنی خطرساز باشد؛ عدم رعایت پروتکل مطالعه؛ استعمال دخانیات، مصرف مشروبات الکلی.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه شرکت کنندگانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های چهارگانه جای می‌گیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

5.4.4949

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

هیپرلیپیدمی

**کد ICD-10**

E78

**توصیف کد ICD-10**

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی‌گرم در دسی‌لیتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی‌گرم در دسی‌لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی‌گرم در دسی‌لیتر و با استفاده از فرمول (5/تری‌گلیسیرید+لیپوپروتئین با چگالی بالا)-کلسترول تام

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی‌گرم در دسی‌لیتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی‌گرم در دسی‌لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی‌آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نانو مول در میلی‌لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وزن تقسیم بر مجذور قد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
درصد چربی بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول سه نقطه‌ای جکسون و پولاک

**3**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از ترازوی دیجیتالی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
اجزای رژیم غذایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۲ روز یادآمد غذایی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از نرم افزار Food Processor

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: این گروه با دوز روزانه دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز عصاره شوید دریافت می‌کنند که کل این مقدار در سه وعده و به مدت هشت هفته مصرف خواهد شد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: فعالیت هوازی به مدت 45 دقیقه با 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره و هفته‌ای سه جلسه و به مدت هشت هفته در تمرینات هوازی حضور خواهند یافت.
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 3: این گروه با دوز روزانه دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز عصاره شوید دریافت می‌کنند که کل این مقدار در سه وعده مصرف خواهد شد و هفته‌ای سه جلسه به مدت 45 دقیقه با 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره و به مدت هشت هفته در تمرینات هوازی حضور خواهند یافت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه در طول مطالعه روال عادی خود را ادامه می هند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)
**نام کامل فرد مسوول**
دادگر
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)
**شهر**
تبریز

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس
**نام کامل فرد مسوول**
دادگر
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان آزادی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا استادرحیمی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی

**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم آمقانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس/فیزیولوژی ورزشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مدیریت تربیت بدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3336 2081
**فکس**
**ایمیل**
ameghania@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام جمالی قراخانلو
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مدیریت تربیت بدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3336 9696
**فکس**
**ایمیل**
jamalib@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم آمقانی
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مدیریت تربیت بدنی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3336 2081
**فکس**
**ایمیل**
ameghania@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی